(11) Veröffentlichungsnummer:

0 105 394

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 83109231.7

(5) Int. Cl.³: A 23 G 3/20 A 23 G 3/26

(22) Anmeldetag: 17.09.83

(30) Priorităt: 30.09.82 DE 3235192

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung: 18.04.84 Patentblatt 84/16

(84) Benannte Vertragsstaaten: AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE (7) Anmelder: Dr. Karl Thomae GmbH Postfach 1755 D-7950 Biberach (Riss)(DE)

(7) Erfinder: Schepky, Gottfried, Dr. Ulrich-von-Hutten-Weg 2 D-7950 Biberach 1(DE)

(S) Gesteuertes und geregeltes Verfahren zum vollautomatischen, kontinuierlichen Dragieren.

(57) Beschrieben wird ein Verfahren zum gesteuerten und geregelten, vollautomatischen und kontinuierlichen Aufbringen von Überzugsmassen auf Formlinge. Es werden die Meßwerte der Obenflächentemperatur und/oder der Oberflächenfeuchte des Dragiergutes und/oder die Temperatur der Abluft und/oder die Feuchte der Abluft bestimmt; diese Meßwerte werden mittels eines Reglers mit den vorgegebenen Sollwerten verglichen und die Differenzen durch Variieren der Stellgrößen Zugabemenge des Dragiergutes und/ oder Zuluftmenge und/oder Zulufttemperatur durch den Regler ausgeglichen.

Das Verfahren eignet sich für wäßrige, wäßrigorganische oder organische Zubereitungen, aber auch für Lacklösungen oder Lacksuspensionen.

0105394

DR. KARL THOMAE GMBH
D-7950 Biberach 1

Case 5/871 Dr.Bu/pf

Gesteuertes und geregeltes Verfahren zum vollautomatischen, kontinuierlichen Dragieren

Die Erfindung betrifft ein gesteuertes und geregeltes Verfahren zum vollautomatischen, kontinuierlichen Dragieren von festen Zubereitungen.

Das Überziehen von Tabletten, Pellets, Granulaten, Kristallen, Kapseln, Zäpfchen, Bonbons in Dragiergeräten ist seit langem bekannt. Es wird mit unterschiedlichsten Dragiermedien durchgeführt. Der Vorgang des Überziehens läßt sich in allen Fällen in folgende Teilvorgänge untergliedern: Auftragung des Dragiermediums auf das Dragiergut, Verteilen des Dragiermediums auf dem Dragiergut und Trocknen des Dragiergutes. Laufen diese Teilvorgänge nacheinander ab und dies in mehreren Wiederholungen, so spricht man von einer diskontinuierlichen Dragierung. Laufen sie jedoch gleichzeitig ab, dann handelt es sich um eine kontinuierliche Dragierung.

Während die noch immer sehr häufige Zuckerdragierung vorwiegend diskontinuierlich erfolgt, werden Filmüberzüge häufig kontinuierlich dragiert. Solch ein kontinuierliches Dragierverfahren wird z.B. in der deutschen Patentschrift 1 492 029 beschrieben.

20

5

10

Schon seit einer Reihe von Jahren sind automatisch Dragierverfahren bekannt. Sie beziehen sich ausschließlich auf die diskontinuierliche Dragierung und lassen sich grundsätzlich in verschiedene Prinzipien gliedern:

- 5 1.) Steuerung über Zeitschaltuhren, denen die Zeitabschnitte nach den Erfahrungen der Handdragierung vorgegeben sind. Das Programm läuft dann ohne ungewollte Veränderung bis zum ebenfalls programmierbaren Abschluß.
- 2.) Steuerung durch Bestimmung des Trocknungszustandes der Dragèehüllen über die Messung der Luftfeuchte im Kessel oder im Abluftrohr oder der Gutsfeuchte selbst.
- 3.) Steuerung durch Messung der Temperatur mit Hilfe von Temperaturfühlern. Hierbei wird die Temperaturerniedrigung gegenüber einem Normalwert bestimmt und zur Steuerung ausgenutzt. Die Temperaturerniedrigung ist solange meßbar, wi Lösungsmittel aus der aufgetragenen Dragierschicht verdunstet. Ist die Schicht trocken, steigt die Temperatur auf den oben erwähnten Normalwert, wodurch ein neuer Befeuchtung vorgang ausgelöst werden kann.
- 20 ,4.) Auch eine Kombination von Feuchtigkeitsmessung und indirekter Feuchtebestimmung durch Temperaturmessung wird zur Steuerung der automatischen Dragierung verwendet. In der letzten Zeit haben sich diese Verfahren stark durchgesetzt, da sie die Eigenschaft der Kerne, deren Form und Oberfläche und den Zustand der Dragées im Kessel, deren Trocknungsgrad und deren Schichtdicke berücksichtigen. Auch äußere Faktoren (Raumtemperatur, Luftfeuchte) können in den Steuerungsprozeß einbezogen werden. All das ist bei der zeitgesteuerten Dragierung nicht möglich (vgl. H. Moldenhauer et al., Pharmazie 1971, 677).

5.) Steuerung der jeweiligen Zugabemenge an Dragiermedium durch vorausgegangene automatische Gewichtsbestimmung einzelner Individuen des Dragiergutes.

Ein recht verfeinertes automatisches Verfahren auf Basis
Steuerung über Zeitvorgabe wird bereits von Lachmann und Cooper
(J. Pharm. Sci. 52, 490 (1963)) beschrieben. Jeder Einzelschritt des Dragierzyklus kann individuell über einen Lochstreifen gesteuert werden.

Die Steuerung der Dragierzyklusdauer über die Bestimmung der relativen Luftfeuchte im Dragierkessel wird durch die deutsche Auslegeschrift 1 617 578 beschrieben. Zu gleichem Zweck berichtete Heyd über eine auf Hochfrequenz basierende Messung der absoluten Gutsfeuchte im Dragiergerät (vgl. A. Heyd, Drug Development Communications 1(2), 133-142 (1974-1975)).

Die kontinuierliche Temperaturmessung im Gut zur Feststellung des Endpunktes eines Dragierzyklusses und zur Impulsgabe eines neuen wird durch die DE-A-1 960 416 sowie das belgische Patent Nr. 831 441 geoffenbart.

Die Benutzung der Temperatur und/oder Feuchtigkeit der Dragier
trommelatmosphäre bzw. der Differenz von Zu- und Abluftfeuchte
bzw. -temperatur als Steuergröße ist in der DE-A-2 016 906
zur Steuerung der einzelnen Dragierzyklen vorgeschlagen worden.

Wie bereits gesagt, beziehen sich alle vorgenannten Verfahren zur automatischen Dragierung auf die diskontinuierliche 25 Dragierung. Sie greifen nicht in den jeweils laufenden Dragierzyklus ein, sondern ziehen aus ihm höchstens korrigierende Steuerimpulse für den nachfolgenden Zyklus.

Während eines Dragierzyklusses treten mehr oder weniger große Gutstemperaturschwankungen auf, bedingt durch die jeweilige momentane Bilanz aus Verdunstungskälte und zugeführter bzw. im Gut vorhandener Wärmeenergie. Parallel dazu schwankt die

Feuchte entsprechend an der Gutsoberfläche. Um diese unterschiedlichen Zustände an der Gutsoberfläche im Laufe eines Dragierzyklusses und die damit zusammenhängende Beeinträchtigungen der Qualität der Überzüge zu vermeiden, wurd häufig versucht, soweit es das Dragiermedium zuließ, das diskontinuierliche Verfahren auf eine kontinuierliche Dragierung umzustellen. Dadurch ließ sich außerdem die Dragierzeit oftmals deutlich verringern. Sofern bei dieser kontinuierlichen Dragierung die Gutstemperatur und/oder die direkt oder indirekt gemessene Gutsfeuchte überhaupt registriert wurde, dienten diese Messungen jedoch keiner Regelung des Dragierprosses. Durch diese Unterlassung mußten unterschiedliche Gutstemperaturen bzw. Gutsfeuchten im Laufe der Dragierung und damit wiederum einhergehende Beeinträchtigungen der Überzugsprodukte in Kauf genommen werden.

Zu schwankenden Gutstemperaturen und damit zusammenhängenden schwankenden Gutsfeuchten kommt es bei der kontinuierlichen Dragierung z.B., wenn einzelne Arbeitsbedingungen nicht konstant gehalten werden. In Frage kommen hierbei die Zuluftmenge, die Zulufttemperatur, die Abluftmenge, die Dragiergut-Ausgangsqualität und vor allem die Zuluftfeuchte. Weitere Parameter, welche die Gleichmäßigkeit von Gutstemperatur und -feuchte beeinträchtigen können, sind Veränderungen der Zugabe an Dragierflüssigkeit, z.B. bedingt durch ein allmähliches Verstopfen der Aufsprühdüse.

Vor allem bei Filmüberzügen, welche den Hauptanteil bei der kontinuierlichen Dragierung darstellen, wirken sich Schwankungen in der Gutstemperatur und -feuchte oftmals sehr negativ aus.

Haben sie nämlich erst einmal zu Ungleichmäßigkeiten im Überzug geführt, so lassen sich diese Ungleichmäßigkeiten im weiteren Dragierverlauf nicht mehr oder nur sehr schwer ausgleichen. Neben optischen Beanstandungen können solche Ungleichmäßigkeiten bei Diffusionsüberzügen oder magensaftresistenten Überzügen zu mehr oder weniger starken Beein-

5

10

15

20

25

trächtigungen der Wirkstoffverfügbarkeit führen. Bei feuchteempfindlichem Dragiergut können die beschriebenen Feuchteund Temperaturschwankungen im Laufe der kontinuierlichen
Dragierung zu irreparablen Veränderungen des Produktes führen,
sei es, daß es zu physikalischen Veränderungen durch eingedrungene Feuchte mit daraus resultierenden Zerfallsveränderungen
oder Aufplatzen kommt, sei es, daß durch Feuchteeinschluß
eine latente Zersetzungsneigung verstärkt wird.

Erfindungsgemäß werden die beschriebenen Schwankungen von 10 'Temperatur und Feuchte in der Gutsoberfläche und die damit verbundenen negativen Auswirkungen dadurch unterbunden, daß im Rahmen eines Verfahrens zum gesteuerten und geregelten, vollautomatischen und kontinuierlichen Aufbringen von Überzügen auf Formlingen die Oberflächentemperatur und/oder die Ober-15 flächenfeuchte des im Dragiergerät befindlichen Dragiergutes und/oder die relative Feuchte der Abluft und/oder die Temperatur der Abluft mit einer geeigneten Meßvorrichtung gemessen werden, die Meßdaten einem Regler zugeführt werden, der sie mit vorgegebenen Solldaten vergleicht und der bei Abweichungen von den Sollwerten die Stellgrößen Zugabemenge des Dragiermediums und/oder Zuluftmenge und/oder Zulufttemperatur einzeln oder in Kombination miteinander solange variiert, bis der Sollwert der Temperatur der Gutsoberfläche bzw. der Feuchte der Gutsoberfläche bzw. der Sollwert der relativen Feuchte der Abluft bzw. der Temperatur der Abluft erreicht wird.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn die Temperatur der Gutsoberfläche bzw. die Feuchte der Gutsoberfläche auf einem vorgewählten Soll-Wert gehalten wird. Dies geschieht mit Hilfe einer
Regelung. Die Regelgrößen sind die Temperatur der Gutsoberfläche
und/oder Feuchte der Gutsoberfläche und/oder die Abluftfeuchte
und/oder die Ablufttemperatur. Weicht nun der Ist-Wert vom
Soll-Wert ab, dann verändert ein Regler die betreffende bzw.
betreffenden Stellgrößen solange, bis die beiden Werte wieder
übereinstimmen. Als Stellgrößen kommen einzeln oder in
Kombination miteinander in Frage:

- a) die Zugabegeschwindigkeit des Dragiermediums,
- b) die Zuluftmenge,

5

c) die Zulufttemperatur, wobei im allgemeinen den Stellgrößen a) und b) aus Gründen der Einfachheit der Vorzug zu geben ist, da die Zulufttemperatur nur mit Hilfe aufwendiger Mischapparate ausreichend rasch verändert werden kann.

Durch die erfindungsgemäße Konstanthaltung von Gutsoberflächentemperatur und Gutsoberflächenfeuchte kann auf aufwendige Verfahren, um die Dragierbedingungen, wie Zuluftfeuchte, konstant 10 zu halten, verzichtet werden. Ebenso macht das erfindungsgemäße Arbeiten von der jeweiligen Saugfähigkeit des Dragierausgangsmaterials, der Ansatzgröße, der Art des Dragiergerätes und der Art der Auftragsvorrichtung weitgehend unabhängig, da das erfindungsgemäße Verfahren nicht starr nach vorgegebenen Daten arbeitet, sondern sich laufend dem Dragiergut und Dragierprozeß anpaßt. Selbst ein Betriebsunfall, wie das Abspringen oder Platzen eines Schlauches mit Dragiermedium, müssen nicht mehr wie bisher zur Vernichtung des ganzen An-20 satzes führen, wenn beim Überschreiten von Grenzwarten der betreffenden Regelgröße Alarm ausgelöst und/oder bestimmte Teilvorgänge der Dragierung, wie z.B. die Zudosierung der Dragierflüssigkeit oder der Zuluft, automatisch abgeschaltet werden. Für das erfindungsgemäße Verfahren lassen sich Dragier-25 kessel aller Formen mit und ohne Perforation verwenden. Auch bei Dragiervorrichtungen, welche mit einer Luftzuführung in das rollierende Dragiergut arbeiten, läßt sich das erfindungsgemäße Verfahren mit Erfolg anwenden. Selbst in einem Vakuumdragiergerät kann das Verfahren Anwendung finden; allerdings beschränkt es sich dann auf die Stellgröße "Zugabe des 30 Dragiermediums".

Die Dragierflüssigkeit läßt sich mittels Mahrstoff- und Einstoffdüsen oder Zulaufsysteme auf das Dragiergut auftragen.

1-13-

Einen weiteren Vorteil bietet die erfindungsgemäße automatische Dragierung dem Entwickler, indem er nicht mehr wie bisher eine aus den gegebenen Einstellungsparametern beim Dragieren resultierende Gutstemperatur und Gutsfeuchte lediglich zur Kenntnis nehmen muß, sondern diese selbst auf gewünschte Werte einstellen kann. Dadurch kann er einmal die für sein Produkt günstigen Bedingungen frei wählen und zum anderen sein Verfahren validieren, das heißt, die jeweiligen Grenzen des Verfahrens abstecken, innerhalb derer ein gewünschtes Produkt erzielt werden kann.

Die gemessenen Werte an Zuluftmenge, Temperatur der Zuluft, Feuchte der Zuluft, Ablufttemperatur, Abluftfeuchte, Abluftmenge, Feuchte der Gutsoberfläche und Zugabemenge des Dragiermediums können nach an sich üblichen Methoden zur Dokumentation und Auswertung gespeichert werden, beispielsweise indem die elektrischen Signale einem elektronischen Speicher eingegeben werden oder auf einem Mehrhandschreiber mitgeschrieben werden.

Einige Beispiele sollen die Arbeitsweise der erfindungsgemäßen automatischen Dragierung erläutern:

Beispiel 1

5

75

20

25

2 kg Tabletten (11 mm Durchmesser und 10 mm Wölbungsradius) werden in einem zwiebelförmigen Dragierkessel von 550 mm Durchmesser unter folgenden Bedingungen kontinuierlich mit einer 10%igen wäßrigen Hydroxypropylmethylcellulose-Lösung überzogen:

Zuluftmenge: 120 m³/Stunde

Zulufttemperatur: 80°C

Abluftmenge: 290 m³/Stunde

Aufgabe der Dragierlösung erfolgt per 2-Stoffdüse, die Messung 10 der Gutstemperatur mit PT 100-Pühler.

Kesselgeschwindigkeiten: beim Temperieren (ohne Sprühen): 1,8 U/min. bis 39°C Gutstemperatur, anschließendes Sprühen bei 5 U/min, bis Kerne abgedeckt sind (=10 Minuten lang). Weiteres Sprühen bei 20 U/min. Geregelt wird die Gutstemperatur (=Regelgröße) auf einen Sollwert von 40. ± 1°C über die Stellgröße der Dragierlösungszugabe. Diese Stellgröße arbeitet über die Variation der Drehzahl der Förderpumpe, einer Schlauchpumpe, welche einer 2-Stoffdüse vorgeschaltet ist. Sobald die im Kessel gemessene Temperatur sich im vorgegebenen Sollwertbereich etwas nach unten bewegt, verlangsamt der Regler die Drehzahl der Förderpumpe der Dragierflüssigkeit. Damit sinkt die Verdunstungsenergie ab, die Zuluftenergie gewinnt die Oberhand und als Bilanz steigt die Temperatur des Dragiergutes an. Der umgekehrte Regelvorgang erfolgt, wenn die Gutstemperatur sich auf die obere Grenze des Sollwertbereichs hin bewegt.

Benötigte Sprühzeit für 0,4 kg 10%ige wäßrige Hydroxypropylmethylcellulose-Lösung: 20 Minuten. Aufgetragener Lack:
1,94 mg/cm².

30 Maximale Istwertschwankungen der Gutstemperatur während des Sprühvorganges: 40 + 0,5°C.

Die Zuluftmenge ebenso die Abluftmenge wurden mit Hilfe je eines Flügelradanemometers kontinuierlich gemessen und über ein Ventil gestellt.

Die Messung der Zulufttemperatur erfolgt über ein Widerstandsthermometer, die Temperatureinstellung über einen Leistungsteller, der mit dem elektrischen Heizregister verbunden ist.
Die stufenlose Einstellung der jeweiligen Kesselgeschwindigkeit wird durch einen vom Regler angesteuerten Frequenzumwandler erreicht. Zur Auftragung der Lacklösung wurde eine
2-Stoffdüse mit 1,2 mm Rundstrahldüse und 2,0 mm Luftkopföffnung bei einem Luftdruck von 1,5 bar verwendet. Die der
Sprühpistole vorgeschaltete Schlauchpumpe ist über einen
Tyristor stufenlos regelbar.

Beispiel 2

5

20

25

Wie Beispiel 1, jedoch bei konstanter Zugabe der Dagierlösung mit 20 g/Min. und der Stellgröße Zuluftmenge.

Sobald sich die im Kessel gemessene Gutstemperatur im vorgegebenen Sollwertsbereich etwas nach unten bewegt, erhöht der Regler die Zuluftmenge. Nähert sich dagegen die Gutstemperatur der oberen Grenze des Sollwertbereichs, dann verringert der Regler die Zuluftmenge.

Benötigte Sprühzeit für O,4 kg 10%ige wäßrige Hydroxypropyl-methylcellulose: 19 Minuten.

Max. Istwertschwankungen der Gutstemperatur während des Sprühvorganges: 40 ± 0,5°C.

Beispiel 3"

Wie Beispiel 1, jedoch bei konstanter Zugabe der Dragierlösung mit 20 g/Min. und der Stellgröße Zulufttemperatur.

Sobald sich die im Kessel gemessene Gutstemperatur im vorgegebenen Sollwertsbereich etwas nach unten bewegt, erhöht der Regler die Zulufttemperatur. Nähert sich die Gutstemperatur dagegen der oberen Grenze des Sollwertsbereichs, dann drosselt der Regler die Zulufttemperatur.

Benötigte Sprühzeit für 0,4 kg 10% ige wäßrige Hydroxypropylmethylcellulose-Lösung: 22 Minuten.

Max. Istwertschwankungen der Gutstemperatur: 40 + 20c.

Beispiel 4

5

2 kg Tabletten (7 mm Durchmesser und 6 mm Wölbungsradius)
werden in einem zwiebelförmigen Dragierkessel von 550 mm Durchmesser unter folgenden Bedingungen kontinuierlich mit einer
9%igen (Gew./Gew.) Celluloseacetatphthalat-Lösung in AcetonIsopropanol-Wasser (18:27:40 Gew.-Teile) überzogen:

15 Zulufttemperatur: 80°C;

Zuluftmenge: 120 m³/Stunde;

Abluftmenge: 290 m³/Stunde;

Kesseldrehzahlen wie in Beispiel 1.

Regelgröße: Gutstemperatur, gemessen mit PT-100-Fühler;

20 Sollwert: 40 + 1°C;

Stellgröße: Lackförderpumpe, die einer 2-Stoffdüse vorgeschaltet ist.

Benötigte Sprühzeit: 70 Minuten für 1 kg Lacklösung.

Aufgetragener Lack: 4,8 mg/cm²

25 max. Istwertschwankungen der Dragiergutstemperatur: 40± 0,5°C.

Beispiel 5

2 kg Tabletten (10 mm Durchmesser und 7,5 mm Wölbungsradius) werden in einem zwiebelförmigen Dragierkessel von 550 mm Durchmesser unter folgenden Bedingungen kontinuierlich mit einer 30 Zuckerdragier-Suspension folgender Zusammensetzung überzogen:

Gummi arabicum	50,0 g
Polyvinylpyrrolidon 25 000	10,0 g
Saccharose	310,0 g
Polyethylenglykol 6000	20,0 g
Titandioxid	40,0 g
Talkum	360,0 g
Wasser	527.0 g

Zulufttemperatur:

Abluftmenge:

5

20

290 m³/Stunde.

10 Aufgabe der Dagierlösung per 2-Stoffdüse. Messung der Guts-'temperatur mit PT 100-Fühler.

Kesselgeschwindigkeiten: Temperieren (ohne Sprühen): 1,8 U/min. bis 44°C Gutstemperatur, anschließendes Sprühen bei 5 U/min. bis Kerne abgedeckt sind (= 1 Minute lang). Weiteres Sprühen 15 bei 20 U/min.

Geregelt wird die Gutstemperatur (=Regelgröße) auf einen Sollwert von 45 + 1°C über die Stellgrößen Dragiersuspensionszugabe sowie Zuluftmenge. Diese Stellgrößen arbeiten über die Variation der Drehzahl der Förderpumpe, einer Schlauchpumpe, welche einer 2-Stoffdüse vorgeschaltet ist bzw. über die Variation der Zuluftmenge. Sobald die im Kessel gemessene Temperatur sich im vorgegebenen Sollbereich etwas nach unten bewegt, verlangsamt der Regler die Drehzahl der Förderpumpe der Dragierflüssigkeit und erhöht die Zuluftmenge. Damit 25 sinkt die Verdunstungsenergie ab, die Zuluftenergie gewinnt die Oberhand und als Bilanz steigt die Temperatur des Dragiergutes an. Der umgekehrte Regelvorgang erfolgt, wenn die Gutstemperatur sich auf die obere Grenze des Sollwertbereichs hin bewegt.

Benötigte Sprühzeit für 0,34 kg Zuckerdragier-Suspension: 39 Min.

Aufgetragener Feststoffanteil: 4,81 mg/cm²

max. Istwertschwankung der Gutstemperatur während des Sprüh-Vorganges: 45 + 0,2°C.

.Beispiel 6

-6-kg Tabletten (6 mm Durchmesser und 15 mm Wölbungsradius)
:werden in einem Gerät mit perforiertem Kessel (Driacoater Typ
500) unter folgenden Bedingungen kontinuierlich mit einer
10 10% igen wäßrigen Hydroxypropylmethylcellulose-Lösung überzogen:

Zuluftmenge:

300 m³/Stunde;

Zulufttemperatur:

80°c.

Aufgabe der Dragierlösung per 2-Stoffdüse, Messung der Gutstemperatur mit PT-100-Fühler.

15 Kesselgeschwindigkeiten: Temperieren (ohne Sprühen): 1,8 U/min. bis 39°C Gutstemperatur, anschließendes Sprühen bei 5 U/min. bis Kerne abgedeckt sind (= 10 Minuten lang). Weiteres Sprühen bei 20 U/min.

Geregelt wird die Gutstemperatur (=Regelgröße) auf einen Soll20 wert von 40 ± 1°C über die Stellgröße der Dragierlösungszugabe.
Diese Stellgröße arbeitet über die Variation der Drehzahl der
Förderpumpe, einer Schlauchpumpe, welche einer 2-Stoffdüse
vorgeschaltet ist.

Benötigte Sprühzeit für 1,2 kg 10% ige wäßrige Hydroxypropyl-25 methylcellulose-Lösung: 12 Minuten.

Aufgetragener Lack: 1,96 mg/cm².

Max. Istwertschwankungen der Gutstemperatur während des Sprühvorganges 40 ± 10°C.

Beispiel 7

5

10

15

20

25

2 kg Tabletten (11 mm Durchmesser und 10 mm Wölbungsradius) werden in einem zwiebelförmigen Dragierkessel von 550 mm Durchmesser unter folgenden Bedingungen kontinuierlich mit einer 10% igen wäßrigen Hydroxypropylmethylcellulose-Lösung überzogen:

Abluftmenge: 290 m³/Stunde.

Aufgabe der Dragierlösung per 2-Stoffdüse. Messung der Gutstemperatur mit PT 100-Fühler.

Kesselgeschwindigkeiten: Temperieren (ohne Sprühen): 1,8 U/min. bis 39⁰C Gutstemperatur, anschließendes Sprühen bei 5 U/min. bis Kerne abgedeckt sind (= 10 Minuten lang). Weiteres Sprühen bei 20 U/min.

Geregelt wird die Gutstemperatur (= Regelgröße) auf einen Sollwert von 40 ± 1°C über die Stellgrößen Dragierlösungszugabe sowie Zuluftmenge sowie Zulufttemperatur. Diese Stellgrößen arbeiten über die Variation der Drehzahl der Förderpumpe, einer Schlauchpumpe, welche einer 2-Stoffdüse vorgeschaltet ist, über die Variation der Zuluftmenge sowie ihrer Temperatur. Sobald die im Kessel gemessene Temperatur sich im vorgegebenen Sollwertbereich etwas nach unten bewegt, verlangsamt der Regler die Drehzahl der Förderpumpe der Dragierflüssigkeit, erhöht die Zuluftmenge sowie deren Temperatur. Damit sinkt die Verdunstungsenergie ab, die Zuluftenergie gewinnt die Oberhand und als Bilanz steigt die Temperatur des Dragiergutes an. Der umgekehrte Regelvorgang erfolgt, wenn die Gutstemperatur sich auf die obere Grenze des Sollwertbereichs hin bewegt.

Benötigte Sprühzeit für 0,4 kg 10%ige wäßrige Hydroxypropyl-methylcellulose-Lösung: 21 Minuten.

Aufgetragener Lack: 1,94 mg/cm².

Maximale Istwertschwankungen der Gutstemperatur während des Sprühvorganges $40 \pm 0.5^{\circ}$ C.

Beispiel 8

10

15

20

40 kg Tabletten (8 mm Durchmesser und 7 mm Wölbungsradius)
werden in einem zwiebelförmigen Dragierkessel von 900 mm Durchmesser unter folgenden Bedingungen kontinuierlich mit einer
Lacklösung folgender Zusammensetzung überzogen:

Shinetsu/Japan)	1000 g
Dibutylphthalat	100 g
Methylenchlorid	2500 g
Aethanol	6400 m

Zuluftmenge: 290 m³/Stunde;

Zulufttemperatur: 50°C;

Abluftmenge: 300 m³/Stunde.

Aufgabe der Dragierlösung per 2-Stoffdüse. Messung der Gutstemperatur mit PT-100-Fühler.

Kesselgeschwindigkeiten: Temperieren (ohne Sprühen): 1,8 U/min. bis 31°C Gutstemperatur, anschließendes Sprühen bei 5 U/min. bis Kerne abgedeckt sind (= 10 Minuten lang). Weiteres Sprühen bei 20 U/min.

Geregelt wird die Gutstemperatur (= Regelgröße) auf einen Sollwert von 32 ± 1°C über die Stellgröße der Dragierlösungszugabe. Diese Stellgröße arbeitet über die Variation der Drehzahl der Förderpumpe, einer Schlauchpumpe, welche einer 2-Stoffdüse vorgeschaltet ist.

-Benötigte Sprühzeit für 20,2 kg Lacklösung: 5 Stunden.

Maximale Istwertschwankung der Gutstemperatur während des Sprühvorganges: 32 ± 0,5°C.

Aufgetragene Feststoffmenge: 6 mg/cm².

10 Wie bereits auf Seite 6 beschrieben, eignet sich das erfindungsgemäße Verfahren auch zur allgemeinen Überwachung eines Dragieransatzes. Die Beispiele 9 und 10 erläutern dies:

Beispiel 9

5

Durchführung des Dragierverfahrens wie bei Beispiel 8.

Der Dragierautomat ist jedoch zusätzlich mit zwei elektrischen Grenzkontakten versehen, deren Ansprechwerte frei wählbar sind und die durch Erreichen des Sollwertbereiches der Gutstemperatur ansprechbar werden. Der eine Kontakt wird vor Dragierbeginn auf 34°C, der andere auf 30°C eingestellt. Gelangt nun während des Dragierprozesses, etwa durch Abspringen eines Zuführungsschlauches innerhalb des Kessels plötzlich eine zu große Menge an Dragierflüssigkeit in den Kessel, so sinkt die Gutstemperatur unter 30°C ab und der untere Grenzkontakt spricht an. Er löst ein Warnsignal und/oder, je nach Vorwahl, ein sofortiges

Abschalten der Pumpe aus. Der Kessel läuft noch einige Zeit weiter, um ein irreversibles Verkleben des Dragiergutes zu verhindern. Dann stellt die Anlage automatisch ganz ab.

Gelangt, etwa durch ein Unterbrechen der Zuführung, wie z. B. Abspringen eines Schlauches außerhalb des Dragierkessels, Verstopfen der Düse oder Leerlaufen des Vorratsbehälters keine Dragierflüssigkeit mehr auf das Dragiergut, dann steigt die Gutstemperatur an. Bei Erreichen des oberen Grenzkontaktes von 34°C spricht dieser an, löst ein Warnsignal aus und/oder, je nach Vorwahl, stellt die Pumpe ab und stellt den Kessel für die Dauer einer Nachtrocknungsphase zur Verhinderung des Staubiglaufens auf langsame Drehzahl. Nach einer vorgewählten Trocknungszeit schaltet die Anlage ganz ab.

Beispiel 10

5

10

Durchführung des Dragierverfahrens wie bei Beispiel 8, jedoch erfolgt die Aufgabe der Dragierlösung über 2 von der Pumpe gespeiste 2-Stoffdüsen, die hintereinander und im rechten Winkel zur Fließrichtung des Dragiergutes angeordnet sind. Die Messung der Gutstemperatur erfolgt über 2 Temperaturmeßfühler, die parallel zu den Düsen ins Gut tauchen. Als Regelgröße für den erfindungsgemäß arbeitenden Dragierautomaten dient der Mittelwert aus beiden Meßkühlern. Der Automat ist 20 zusätzlich mit 2 frei vorwählbaren Grenzkontakten versehen, die nach Erreichen des Sollwertbereiches der Gutstemperatur ansprechbar werden. Der eine Grenzkontakt wird auf 31°C, der andere auf 33°C eingestellt. Verstopft nun eine der beiden Düsen, so reagiert der Automat mit einer Erhöhung der Pumpendrehzahl, was zu einem verstärkten Austrag der zweiten Düse führt. Dadurch kann der Durchschnittswert der Gutstemperatur zwar gehalten werden, der der zweiten Düse benachbarte Temperaturmeßfühler zeigt jedoch niedrigere, der der ersten Düse benachbarte Meßfühler höhere Werte an. Bei Erreichen des einen 30 und/oder des anderen vorgewählten Grenzkontaktwertes an den Temperaturmeßfühlern wird ein Warnsignal ausgelöst.

Patentansprüche

- 1.) Verfahren zum gesteuerten und geregelten, vollautomatischen, kontinuierlichen Aufbringen von Überzügen auf Formlinge, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberflächentemetemperatur und/oder die Oberflächenfeuchte des im Dragiergerät befindlichen Dragiergutes und/oder die relative Feuchte der Abluft und/oder die Temperatur der Abluft mit Meßvorrichtungen gemessen werden, die Meßwerte einem Regler zugeführt werden, der sie mit vorgegebenen Sollwerten vergleicht und bei Abweichungen von den Sollwerten die Stellgrößen Zugabemenge des Dragiermediums und/oder Zuluftmenge und/oder Zulufttemperatur einzeln oder in Kombination miteinander solange variiert, bis der Sollwert der Temperatur der Gutsoberfläche bzw. der Feuchte der Gutsoberfläche bzw. der Sollwert der relativen Feuchte der Abluft bzw. der Temperatur der Abluft erreicht wird.
- 2.) Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberflächentemperatur im Dragiergut mit Hilfe einer geeigneten Meßvorrichtung gemessen wird, die Meßwerte mit dem Sollwert verglichen werden und bei Abweichungen vom Sollwert die Zugabemenge des Dragiermediums solange variiert wird, bis die Temperatur der Gutsoberfläche den Sollwert wieder erreicht hat.
- 3.) Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Dragiergut-Oberflächen-Temperatur mit Hilfe eines oder mehrerer geeigneter Temperatur-Meßfühler im Gut gemessen wird, die Meßwerte bzw. deren Durchschnittswert mit dem Sollwert verglichen werden und beim Überschreiten des Sollwertes die Menge der Zuluft solange variiert wird, bis die Temperatur der Gutsoberfläche den Sollwert wieder erreicht hat.

30

5

10

15

20

- 4.) Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, das die Dragiergut-Oberflächen-Temperatur mit Hilfe einer geeigneten Meßvorrichtung gemessen wird, die Meßwerte mit dem Sollwert verglichen werden und bei Abweichung vom Sollwert die Zugabemenge des Dragiermediums und der Zuluftmenge solange variiert werden, bis die Temperatur der Gutsoberfläche den Sollwert erreicht hat.
- 5.) Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Dragiergut-Oberflächen-Temperatur mit Hilfe einer geeigneten Meßvorrichtung gemessen wird, die Meßwerte mit dem Sollwert verglichen werden und bei Abweichung vom Sollwert die Zulufttemperatur solange variiert wird, bis die Temperatur der Gutsoberfläche den Sollwert wieder erreicht hat.
 - Oragiergut-Oberflächen-Temperatur mit Hilfe einer geeigneten Meßvorrichtung gemessen wird, die Meßwerte mit dem
 Sollwert verglichen werden und bei Abweichen vom Sollwert
 die Zugabemenge des Dragiermediums und/oder der Zuluft
 und/oder die Zulufttemperatur solange variiert werden,
 bis die Temperatur der Gutsoberfläche den Sollwert wieder
 erreicht hat.
- 7.) Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberflächenfeuchte des Dragiergutes mit Hilfe einer Meßvorrichtung gemessen wird, die Meßwerte mit den Sollwerten verglichen werden, und bei Überschreiten der Sollwerte die Zugabemenge des Dragiermediums und/oder die Zuluftmenge und/oder die Zulufttemperatur solange
 variiert werden, bis die Oberflächenfeuchte des Dragiergutes den Sollwert wieder erreicht hat.

NSDOCID - FP " DIDSOCARO I -

5

- 8.) Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die relative Feuchte der Abluft gemessen wird, die Meßwerte mit dem Sollwert verglichen werden und bei Abweichungen vom Sollwert die Zugabemenge des Dragiermediums und/oder die Zuluftmenge und/oder die Zulufttemperatur solange variiert werden, bis die relative Feuchte der Abluft den Sollwert wieder erreicht hat.
- 9.) Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperatur der Abluft gemessen wird, die Meßwerte mit dem Sollwert verglichen werden und bei Abweichungen vom Sollwert die Zugabemenge des Dragiermediums und/oder der Zuluftmenge und/oder die Zulufttemperatur solange variiert werden, bis die Temperatur der Abluft den Sollwert wieder erreicht hat.
- 15 NO.) Dragierverfahren nach Anspruch 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß als Dragiermedien wäßrige Zubereitungen,
 organische Zubereitungen, organisch-wäßrige Zubereitungen, Lacklösungen bzw. -suspensionen verwendet
 werden.
- 20 11.) Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß bei Erreichung vorgewählter Grenzwerte
 der geregelten Größen Warnsignale und/oder Umschaltund/oder Abschaltvorgänge automatisch ausgelöst werden.